

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2022/835

ze dne 25. května 2022

o nevyřešených námitkách týkajících se podmínek pro udělení povolení biocidního přípravku Primer Stain TIP v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(oznámeno pod číslem C(2022) 3379)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání⁽¹⁾, a zejména na čl. 36 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 29. dubna 2016 předložila společnost Lanxess Deutschland GmbH (dále jen „žadatel“) v souladu s článkem 34 nařízení (EU) č. 528/2012 Francii žádost o souběžné vzájemné uznání biocidního přípravku Primer Stain TIP (dále jen „biocidní přípravek“). Uvedený biocidní přípravek je konzervační přípravek pro dřevo typu 8, který se používá pro preventivní ošetření proti dřevozbarvujícím houbám, dřevokazným houbám *Basidiomycetes* a dřevokazným broukům (larvám). Přípravek se aplikuje kartáčováním a válcováním, automatizovaným máčením, ručním namáčením a plavením a obsahuje účinné látky tebukonazol, IPBC a permethrin. Německo je referenčním členským státem odpovědným za hodnocení žádosti podle čl. 34 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (2) Dne 28. srpna 2020 předložila Francie v souladu s čl. 35 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 koordinační skupině námítky, v nichž uvedla, že podmínky povolení stanovené Německem nezajišťují, že biocidní přípravek splňuje požadavek stanovený v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodě iii) uvedeného nařízení. Francie se domnívá, že k zajištění bezpečné manipulace s biocidním přípravkem je při aplikaci tohoto přípravku kartáčováním, válcováním a automatizovaným máčením nutno používat osobní ochranné prostředky sestávající z ochranných rukavic odolných vůči chemickým látkám, které splňují požadavky evropské normy EN 374 (materiál rukavic musí být specifikován držitelem povolení v informacích o přípravku), při aplikaci tohoto přípravku ručním máčením a plavením je nutno používat osobní ochranné prostředky sestávající z ochranných rukavic odolných vůči chemickým látkám, které splňují požadavky evropské normy EN 374 (materiál rukavic musí být specifikován držitelem povolení v informacích o přípravku) a ochrannou kombinézu alespoň typu 6, jak je specifikován v evropské normě EN 13034, a při následném manuálním zpracování čerstvě ošetřeného dřeva je nutno používat rukavice odolné vůči chemickým látkám, které splňují požadavky evropské normy EN 374. Podle Francie uplatňování technických a organizačních opatření v souladu se směrnicí Rady 98/24/ES⁽²⁾ jako možná náhrada za používání osobních ochranných prostředků nezajišťuje odpovídající ochranu, pokud daná opatření nejsou specifikována a hodnocena při posuzování biocidního přípravku.
- (3) Německo se domnívá, že směrnice 98/24/ES stanoví pořadí, v jakém jsou přijímána různá opatření ke zmírnění rizika pro ochranu zaměstnanců, a při použití biocidního přípravku upřednostňuje uplatňování technických a organizačních opatření před používáním osobních ochranných prostředků. Německo je toho názoru, že zaměstnavatel má podle uvedené směrnice rozhodnout o tom, která technická a organizační opatření mají být uplatněna, a vzhledem k tomu, že existuje široká škála takových opatření, není možné popisovat a vyhodnocovat tato opatření v povolení biocidního přípravku.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11).

- (4) Vzhledem k tomu, že v rámci koordinační skupiny nebylo dosaženo dohody, dne 28. října 2020 předložilo Německo podle čl. 36 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 nevyřešené námítky Komisi. Poskytlo Komisi podrobné vyjádření k bodům, ve kterých členské státy nebyly schopny dosáhnout dohody, a důvody jejich neshody. Uvedené vyjádření bylo zasláno dotčeným členským státům a žadateli.
- (5) V čl. 2 odst. 3 písm. b) a c) nařízení (EU) č. 528/2012 se stanoví, že uvedeným nařízením nejsou dotčeny směrnice Rady 89/391/EHS^(*) a 98/24/ES.
- (6) V čl. 19 odst. 1 písm. b) bodě iii) nařízení (EU) č. 528/2012 je jako jedno z kritérií pro udělení povolení uvedeno, že biocidní přípravek nemá sám o sobě ani v důsledku svých reziduí žádné nepřijatelné účinky na zdraví lidí.
- (7) V příloze VI bodě 9 nařízení (EU) č. 528/2012 se stanoví, že uplatňování společných zásad stanovených v uvedené příloze pro hodnocení dokumentace týkající se biocidních přípravků podle čl. 19 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení spolu s ostatními podmínkami uvedenými v článku 19 uvedeného nařízení má příslušné orgány nebo Komisi dovést k rozhodnutí o tom, zda biocidní přípravek má nebo nemá být povolen. Takové povolení může zahrnovat omezení používání biocidního přípravku nebo jiné podmínky.
- (8) V příloze VI bodě 18 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012 se uvádí, že posouzení rizik provedené pro přípravek má stanovit opatření nezbytná pro ochranu člověka, zvířat a životního prostředí při navrženém běžném použití biocidního přípravku i v situaci nejméně příznivého reálného dopadu.
- (9) V příloze VI bodě 56 podbodě 2 nařízení (EU) č. 528/2012 se uvádí, že při zajišťování souladu s kritérii uvedenými v čl. 19 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení je jedním ze závěrů, ke kterým má hodnotící orgán dospět, že daný biocidní přípravek může za zvláštních podmínek/omezení splňovat kritéria.
- (10) V příloze VI bodě 62 nařízení (EU) č. 528/2012 se uvádí, že hodnotící orgán může případně dospět k závěru, že kritérium podle čl. 19 odst. 1 písm. b) bodu iii) uvedeného nařízení může být splněno pouze tehdy, pokud se budou uplatňovat preventivní a ochranná opatření, včetně úpravy pracovních postupů, zavádění technických kontrol, používání odpovídajících prostředků a materiálů, uplatňování opatření kolektivní ochrany, a v případech, kdy nelze expozici předejít jinými prostředky, se použijí opatření individuální ochrany včetně používání osobních ochranných prostředků, jako jsou respirátory, dýchací masky, pracovní oděvy, rukavice a ochranné brýle, aby se snížila expozice profesionálních pracovníků.
- (11) V příloze VI bodě 62 nařízení (EU) č. 528/2012 se však nestanoví, že posouzení vedoucí k závěru, že kritérium podle čl. 19 odst. 1 písm. b) bodu iii) uvedeného nařízení lze splnit pouze uplatněním preventivních a ochranných opatření, má být provedeno v souladu se směrnicí 98/24/ES. Rovněž se v něm výslovně nestanoví, že by se uvedená směrnice nepoužila. Z těchto ustanovení by proto nemělo být dovozováno, že se směrnice 98/24/ES nepoužije. Kromě toho jsou příslušné povinnosti podle směrnice 98/24/ES ukládány zaměstnavatelům, nikoli orgánům členských států.
- (12) V článku 4 směrnice 98/24/ES se stanoví, že zaměstnavatel musí získat od dodavatele nebo z jiných dostupných zdrojů dodatečné informace, které jsou nutné pro hodnocení rizika pro bezpečnost a zdraví zaměstnanců vyplývajících z přítomnosti chemických činitelů, a že tyto informace musí případně zahrnovat zvláštní hodnocení týkající se rizika pro uživatele, vypracované na základě právních předpisů Unie o chemických činitelích.
- (13) Článek 6 směrnice 98/24/ES stanoví pořadí, v jakém má zaměstnavatel přijmout opatření na ochranu zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci. Upřednostnit se má nahrazení nebezpečné látky, a pokud to není možné, musí být riziko pro bezpečnost a zdraví zaměstnanců při práci plynoucí z nebezpečných chemických činitelů minimalizováno uplatněním ochranných a preventivních opatření. Pokud není možné zabránit expozici nebezpečné látce jinými prostředky, musí být ochrana zaměstnanců zajištěna uplatněním individuálních ochranných opatření, včetně osobních ochranných prostředků.

(*) Směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci (Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s. 1).

- (14) Při zohlednění metod aplikace biocidního přípravku a informací, které poskytl hodnotící orgán, nebyla v žádosti o povolení biocidního přípravku ani během hodnocení uvedené žádosti identifikována žádná taková technická nebo organizační opatření.
- (15) Komise se proto domnívá, že biocidní přípravek splňuje kritérium stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodě iii) nařízení (EU) č. 528/2012, pokud je v povolení a na označení biocidního přípravku zahrnuta tato podmínka týkající se jeho použití: „Při aplikaci tohoto přípravku kartáčováním, válcováním a automatizovaným máčením je nutno používat ochranné rukavice odolné vůči chemickým látkám, které splňují požadavky evropské normy EN 374 (materiál rukavic musí být specifikován držitelem povolení v informacích o přípravku), při aplikaci tohoto přípravku ručním máčením a plavením je nutno používat ochranné rukavice odolné vůči chemickým látkám, které splňují požadavky evropské normy EN 374 (materiál rukavic musí být specifikován držitelem povolení v informacích o přípravku) a ochrannou kombinézu alespoň typu 6, jak je specifikován v evropské normě EN 13034, a při následném manuálním zpracování čerstvě ošetřeného dřeva je nutno používat rukavice odolné vůči chemickým látkám, které splňují požadavky evropské normy EN 374 (materiál rukavic musí být specifikován držitelem povolení v informacích o přípravku). Tím není dotčeno použití směrnice Rady 98/24/ES a jiných právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ze strany zaměstnavatelů.“
- (16) Pokud však žadatel o povolení identifikuje účinná technická nebo organizační opatření a povolující orgán souhlasí, že tato opatření vedou k rovnocenné nebo vyšší úrovni snížení expozice, nebo pokud samotný povolující orgán identifikuje opatření vedoucí k rovnocenné nebo vyšší úrovni snížení expozice, měla by uvedená opatření nahradit používání osobních ochranných prostředků a měla by být uvedena v povolení a na označení biocidního přípravku.
- (17) Dne 15. února 2022 poskytla Komise žadateli možnost podat písemné připomínky v souladu s čl. 36 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012. Žadatel žádné připomínky nepředložil.
- (18) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Biocidní přípravek označený v registru biocidních přípravků číslem BC-NF023903-46 splňuje podmínku stanovenou v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodě iii) nařízení (EU) č. 528/2012, pokud je v povolení a na označení biocidního přípravku uvedena tato podmínka týkající se jeho použití: „Při aplikaci tohoto přípravku kartáčováním, válcováním a automatizovaným máčením je nutno používat ochranné rukavice odolné vůči chemickým látkám, které splňují požadavky evropské normy EN 374 (materiál rukavic musí být specifikován držitelem povolení v informacích o přípravku), při aplikaci tohoto přípravku ručním máčením a plavením je nutno používat rukavice odolné vůči chemickým látkám, které splňují požadavky evropské normy EN 374 (materiál rukavic musí být specifikován držitelem povolení v informacích o přípravku) a ochrannou kombinézu alespoň typu 6, jak je specifikován v evropské normě EN 13034, a při následném manuálním zpracování čerstvě ošetřeného dřeva je nutno používat rukavice odolné vůči chemickým látkám, které splňují požadavky evropské normy EN 374 (materiál rukavic musí být specifikován držitelem povolení v informacích o přípravku). Tím není dotčeno použití směrnice Rady 98/24/ES a jiných právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ze strany zaměstnavatelů.“

Pokud však žadatel o povolení identifikuje technická nebo organizační opatření a povolující orgán souhlasí, že tato opatření vedou k úrovni snížení expozice, která je rovnocenná nebo vyšší než snížení dosažené použitím ochranných prostředků uvedených v prvním pododstavci, nebo pokud samotný povolující orgán identifikuje taková opatření vedoucí k rovnocenné nebo vyšší úrovni snížení expozice, než je snížení dosažené použitím ochranných prostředků uvedených v prvním pododstavci, použijí se místo daných osobních ochranných prostředků uvedená opatření a uvedou se v povolení a na označení biocidních přípravků. V takovém případě neplatí povinnost uvést podmínku týkající se používání biocidního přípravku stanovenou v prvním pododstavci.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 25. května 2022.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise
